

平成 20 年度 第 11 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 3 月 27 日 (金) 17 時 00 分～21 時 00 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室 (3F)

出席者：

委員：鳶巣 賢一、高橋 満、山本 信之、具嶋 弘、田村 京子、古田 里恵、
齊藤 民夫、青木 和恵、平嶋 泰之
事務局：松井 幸信、鈴木 俊也、天野 利恵、
オブザーバー：佐藤 弥生、柳澤 由紀

議事

(1) 実施中の臨床研究の継続について

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 67 件

(2) 研究計画変更の審議 13 件

(3) 研究計画の逸脱の審議 2 件

(4) 迅速審査報告 (30 件)

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の実施計画の軽微な変更 23 件

・治験終了の報告 7 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規申請案件】

①食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてカペシタビン(X)、シスプラチン(P)とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験

管理番号：20-111-20-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書の治験依頼者名の表記が混在しております。確認の上正しい表記にすること。
- ・QOL 調査の方法について、説明文書に説明を加えること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

②切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタピン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

管理番号：20-112-20-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ QOL 調査の方法について、説明文書に説明を加えること。

③転移性結腸直腸癌患者を対象とした aflibercept の 2 週間間隔点滴静脈内投与におけるイリノテカン/5-FU/アイソボリン(FOLFIRI)併用時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験

管理番号：20-113-20-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：承認

④卵巣子宮内膜症性嚢胞の癌化原因物質の同定とその機序の解明

⑦子宮体部漿液性腺癌および子宮体部明細胞腺癌における HER2 蛋白過剰発現の免疫組織学的検討

⑧卵巣癌における血栓塞栓症と組織因子(Tissue Factor；TF)との関連に関する研究

管理番号：20-104-20-1、20-115-20-1、20-116-20-1

申請者：川口 龍二 静岡がんセンター婦人科副医長

武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科副医長

高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見：

- ・「プロトコール記載項目」を網羅した研究実施計画書に修正することを奨めます。

⑤進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第 III 相試験

管理番号：20-105-20-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 認知機能検査の説明についての付表 1 を、実施計画書につけること。
- ・ その他、説明文書の軽微な修正。

⑥中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する、大量メソトレキセート療法、リツキシマブ療法、末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の安全性に関する研究

管理番号：20-114-20-1

申請者：堀口 聡士 静岡がんセンター脳神経外科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見：

- ・試験治療、適格基準や治療変更基準、予期される有害事象と期待される効果等について、その根拠を明記した実施計画書に修正することを奨めます。